

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平6-254164

(43) 公開日 平成6年(1994)9月13日

(51) Int.Cl.⁵

A 6 1 M 16/08

識別記号

庁内整理番号

Z 9052-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数 1 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願平5-41537

(22) 出願日 平成5年(1993)3月2日

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 香西 正

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

(72) 発明者 高木 俊明

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

(72) 発明者 井本 久夫

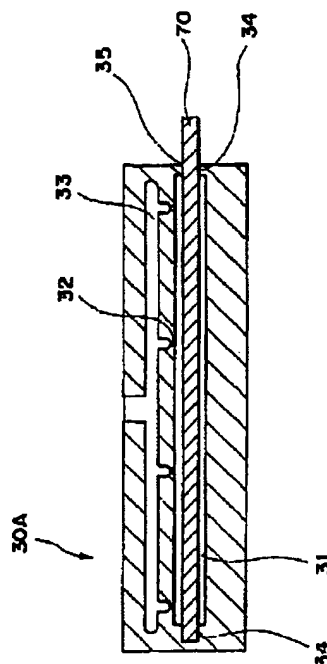
静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

(54) 【発明の名称】 医療用チューブの製造方法

(57) 【要約】

【目的】 チューブを補強する線材の巻き付けやピッチ調整などの複雑な工程がない、簡素化した工程でキンクのない医療用チューブを製造する。

【構成】 チューブ本体の内層を芯金上に形成する。この内層および芯金を金型40Aの内層装着部41および芯金装着部45に装着する。ポリエチレンテレフタレート等の剛性の高い樹脂を、成形機からランナー44およびゲート43を介して補強部材形成部42に射出する。射出された樹脂は冷却され固化し、螺旋状の補強部材が内層の外面に形成される。その後、補強部材と補強部材の形成されていない内層の外面にチューブ本体の外層を形成し、補強部材が埋設されたチューブ本体を得る。このチューブ本体にコネクタ等を取り付けて医療用チューブを製造する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 可撓性を有するチューブ本体と、該チューブ本体の長手方向に沿って形成されたメインルーメンと、該メインルーメンの外周の前記チューブ本体内に埋設された樹脂製の補強部材とを有する医療用チューブの製造方法であって、

(A) 前記チューブ本体の内層を形成する第一工程

(B) 前記内層の外面に前記補強部材を射出成形またはトランスファー成形により形成する第二工程

(C) 前記補強部材と前記補強部材の形成されていない前記内層の外面に前記チューブ本体の外層を形成する第三工程の各工程を有することを特徴とする医療用チューブの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、補強部材を有する医療用チューブ、特に、手術時の全身麻酔や手術後の人工呼吸管理、自律呼吸の補助、さらには長期呼吸管理等に使用される気管内チューブの製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来より、麻酔用あるいは人工呼吸管理に用いる気体を生体内に送り込む気管内チューブが使用されている。図11に示すように、気管内チューブ90は、患者92の気管93に挿入され、シリンジ等を用いて空気をパイロットバルーン94の後部にある逆止弁91を介して圧入することにより、先端部のカフ95が拡張させられて気管93内に気管を密封するように固定され、その基端に装着されたコネクタ96、蛇管97を経て、図示しない麻酔器もしくは人工呼吸器等に接続して使用される。また、自律呼吸の補助用、小児用あるいは短時間の使用に用いられる、カフ95を備えない形態の気管内チューブもあり、これらは気管を密封しない状態で使用されるものである。

【0003】 これらの気管内チューブは、患者92の気管93への挿入時に、折れ曲がり（キンク）を生じ、チューブに形成されたメインルーメンを閉塞することがあり、問題となっている。特に、脳や耳鼻科関連の手術を行う場合、患者をうつぶせ等の特殊な体位とすることが多く、そのため、前記気管内チューブのキンクが生じ易い。そこで、補強効果を得るために、チューブ内に、螺旋状に形成された金属製（ステンレス製）の線材を埋設した医療用チューブが開発されている（特公平60-15339号）。そして、このような医療用チューブの製造方法としては、主に以下のようなものが採用されている。

【0004】 【1】 ディッピング法

予め成形されたチューブを芯金の上に被せるか、塗布あるいはディッピング等により芯金上に芯となる内側チューブを形成し、そのチューブ上に金属製の線材をブレード等の装置を用いて螺旋状に巻き付けるか、または予め

螺旋状に形成された金属線材を配置し、その後軟質ポリ塩化ビニル、シリコン等の液状樹脂を塗布あるいはディッピングし、加熱することにより、金属線材の埋設された医療用チューブを製造する。

【0005】 【2】 連続被覆法

プラスチック製または金属製の芯線の上に、ディッピング等により芯となる内側チューブを形成し、その上に金属線材を螺旋状に連続して巻き付け、さらに樹脂を連続的に被覆し、芯線を引き抜いて、金属線材の埋設された医療用チューブを製造する。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、上記の製造方法には以下のような欠点があった。

【1】 ディッピング法において、金属線材を内側チューブに巻き付ける場合は、線材の巻き付け始めおよび巻き付け終りの余分な箇所を切断処理する必要があるが、金属製の線材を切断するのは困難を伴い、さらに、巻き付け工程自体長時間を要するため、製造に多大な労力が必要であった。また、螺旋状の線材を被せる場合でも、補強効果を一定とするために線材のピッチを調整し固定する工程が必要となり、やはり製造工程の複雑さを招いていた。

【0007】 【2】 チューブの先端を所定の形状に成形（先端加工）するため、およびチューブの基端にコネクタを装着可能とするために、チューブの両端部には、金属線材が埋設されていない部分を形成する必要がある。連続成形法では、金属線材が埋設されたチューブを製品寸法に裁断してから別部材を接合するか、あるいは金属線材を部分的に巻き付けないことにより、上記部分を形成することになる。しかしながら、別部材を接合する方法では線材が埋設されたチューブの切断、および切断面の平滑処理が困難であり、また、部分的に線材を巻き付けない方法には、連続した芯線の上に線材を断続的に巻き付けること自体が技術的に難しいという問題があった。

【0008】 【3】 気管内チューブの場合、その使用状態を考慮して、製造後に外力を付加しないとき（自然状態）にチューブが湾曲するように加工し、さらに上記の先端加工も行うため、製造工程が複雑であった。

【0009】 【4】 また、チューブ自体は通常軟質ポリ塩化ビニル、シリコンゴム等の軟質樹脂またはエラストマーで構成されるが、これらと埋設された金属線材との密着性が低いため、金属線材が剥離する場合があった。さらに、万一歯等でチューブの外表面を損傷した場合、埋設された金属線材が露出し、体内の組織を傷つける虞れがあった。

【0010】 このような金属線材の代わりに、剛性を有するプラスチック製の線材を用いることも考えられる。このような線材を用いればチューブの切断は容易となり製造の労力を低減でき、かつ線材の剥離等の虞れも低減

3

するが、巻き付け工程やピッチの固定工程、および補強部材が埋設されていない部分を後付けする工程を要する点は前記金属線材と同様である。

【0011】本発明の目的は、補強部材が埋設された医療用チューブを簡略に製造できる医療用チューブの製造方法を提供することにある。

【0012】

【問題点を解決するための手段】このような目的は、下記(1)の本発明により達成される。また、下記(2)ないし(5)であるのが好ましい。

【0013】(1) 可撓性を有するチューブ本体と、該チューブ本体の長手方向に沿って形成されたメインルーメンと、該メインルーメンの外周の前記チューブ本体内に埋設された樹脂製の補強部材とを有する医療用チューブの製造方法であって、

(A) 前記チューブ本体の内層を形成する第一工程

(B) 前記内層の外面に前記補強部材を射出成形またはトランスファー成形により形成する第二工程

(C) 前記補強部材と前記補強部材が形成されていない前記内層の外面に前記チューブ本体の外層を形成する第三工程
の各工程を有することを特徴とする医療用チューブの製造方法。

【0014】(2) 前記(B)工程において、前記内層を湾曲させた状態で前記補強部材を形成する上記(1)に記載の医療用チューブの製造方法。

【0015】(3) 前記(C)工程において、前記外層の形成と同時に前記チューブ本体の先端形状を形成する上記(1)または(2)に記載の医療用チューブの製造方法。

【0016】(4) さらに、前記チューブ本体にインフレーションルーメンを形成する工程と、内部が前記インフレーションルーメンの一端部と連通する拡張、収縮自在な拡張体を設置する工程とを有する上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の医療用チューブの製造方法。

【0017】(5) 前記インフレーションルーメンの形成は、前記(C)工程における前記外層の形成と同時に行う上記(4)に記載の医療用チューブの製造方法。

【0018】

【発明の構成】以下、本発明の医療用チューブの製造方法を添付図面に基づいて詳細に説明する。図1は、本発明の医療用チューブを気管内チューブに適用した場合の構成例を示す斜視図、図2は、図1に示す気管内チューブの拡大縦断面図である。

【0019】これらの図に示すように、気管内チューブ1は、可撓性を有するチューブ本体2と、その長手方向に沿って形成されたメインルーメン3と、このメインルーメン3と平行に設けられ、チューブ本体2の少なくとも先端部付近まで延長されたインフレーションルーメン

4

5と、チューブ本体2の先端部付近に、チューブ本体2の外周面を環状に囲むように設けられ、インフレーションルーメン5の一端が内部と連通する拡張・収縮自在な拡張体であるカフ6と、インフレーション用チューブ8を介してインフレーションルーメン5の他端と連通し、カフ6が拡張しているかどうかを確認するためのパイロットバルーン9とを有している。

【0020】チューブ本体2は、麻酔ガス、酸素ガス等を導入するための基端21から先端22まで貫通したメインルーメン3を有している。チューブ本体2の先端22は、先端加工が施され、図2に示すように、体内への挿入を容易なものとするために、滑らかなベベル状に形成されている。また、チューブ本体2の基端21には、呼吸回路に接続するためのコネクタ12が取り付けられている。

【0021】図2に示すように、チューブ本体2は、その全長に渡って内層23と外層24とから構成されている。これら内層23および外層24は、後述する補強部材4を埋設する状態で互いに接合し、一体となってチューブ本体2を構成している。

【0022】チューブ本体2を形成する管壁には、図2に示すように、メインルーメン3より細いインフレーションルーメン5が、チューブ本体2の長手方向に沿って設けられている。このインフレーションルーメン5は、後述するカフ6内にカフ拡張用の気体を送り込むためのルーメンであり、カフ6内のチューブ本体2の管壁の外面に形成された側孔(連通孔)11を介して、カフ6の内部空間と連通している。そして、このインフレーションルーメン5は、図2に示すように先端22の近傍において閉塞されている。また、インフレーションルーメン5は、図1に示すように、基端21付近の位置において、チューブ本体2の管壁外面に形成された切欠部7を介して、可撓性を有するインフレーション用チューブ8と連通している。

【0023】インフレーション用チューブ8の後端部には、カフ6の拡張・収縮の程度を認識するための拡張・収縮可能なパイロットバルーン9が、インフレーション用チューブ8と連通するように設置されている。さらに、パイロットバルーン9の後端側には、パイロットバルーン9内への気体の流入は許容するが、膨張したパイロットバルーン9からの気体の流出は阻止する機能を有する逆止弁10が設置されている。この逆止弁10にシリンジ等を接続して空気のような気体を圧入すると、その気体は、パイロットバルーン9内、インフレーション用チューブ8内、インフレーションルーメン5および側孔11を介してカフ6内に送り込まれ、カフ6が拡張(膨張)する。

【0024】そして、本発明の医療用チューブの製造方法は、チューブ本体の内層を形成する第一工程と、内層の外面に補強部材を射出成形またはトランスファー成形

により形成する第二工程と、補強部材と補強部材が形成されていない内層の外面にチューブ本体の外層を形成する第三工程との各工程を有している。以下、各工程について説明する。

【0025】チューブ本体2の内層23を形成する第一工程は、内層23の構成材料を例えば押出成形、射出成形、塗布、ディッピング等により成形して行うことができる。内層23の構成材料としては、可撓性を有し、医療用チューブのチューブ本体としても機能を満足するものであればいかなるものでもよく、例えば、軟質ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、シリコーンゴム、ポリアミドエラストマー、軟質フッ素樹脂等の軟質樹脂やエラストマーが挙げられる。

【0026】図3は、内層23を射出成形する場合に用いる金型の一例である金型30Aおよび芯金70の断面図を示す。金型30Aは、筒状の内層形成部31と、4つのゲート32と、ゲート32を介して内層形成部31と連通するランナー33と、内層形成部31の両側に設けられた芯金装着部34と、芯金装着部34の一方と連通する開口部35とを有する割型構造となっている。内層形成部31、ゲート32、ランナー33、芯金装着部34および開口部35は同一平面上にあり、金型30Aはこの面で二つに分割される。

【0027】芯金装着部34は内層形成部31とほぼ同軸状に形成され、その径は内層形成部31より小さく、かつ芯金70と同一の断面形状となっている。これより、金型30を分割し、芯金70を芯金装着部34に配置して密閉し、型締力を加えることにより、図3に示すように芯金70の両端部が芯金装着部34に拘止状態で装着され、芯金70の残りの部分は内層形成部31に配置される。そして、芯金70と内層形成部31との間に内層23を形成する空間が形成される。芯金70の長さは、芯金装着部34に支持された状態で開口部35よりその一端が突出するように、芯金装着部34の一端から他端までの距離より長くなっている。このような長さとする事により、この突出部分を手または機械を用いて把持し操作することにより芯金70の芯金装着部34への挿入および抜去を楽に行うことができる。

【0028】そして、内層23の射出成形は、芯金70を芯金装着部34に配置して、金型30Aを型締力を加えて密閉し、射出成形機のノズル（図示せず）より溶融

状態の上記樹脂をランナー33、ゲート32を介して内層形成部31と芯金70との間の空間に射出し、冷却後、内層23が形成された芯金70を取り出すことにより行われる。次に、内層23の外面に補強部材4を射出成形またはトランスファー成形により形成する第二工程について説明する。

【0029】射出成形により形成される補強部材4の構成材料は、射出成形に通常用いられる熱可塑性樹脂または熱硬化性樹脂のうち、十分な補強効果が得られる程度の強度を有するものであればいかなるものでもよく、例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）のようなポリエステル、ポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）等のポリオレフィン、硬質ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリウレタン、ポリオキシメチレン（POM）、フッ素樹脂、ABS樹脂、フェノール樹脂、ポリアミド樹脂、エポキシ樹脂、ポリスルホン、ポリアリレート、ポリメチルメタクリレート（PMMA）、液晶ポリアリレート、液晶ポリエステルカーボネート、液晶ポリアゾメチレン、液晶ポリエステルアミドのような液晶ポリマー等の単体あるいは混合物が挙げられる。これらのうちでも、特に、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリプロピレン、硬質ポリ塩化ビニル、ポリアリレート、ポリアミドが、毒性がなく、成形加工が容易で、安価であるという点で好ましい。

【0030】また、トランスファー成形により形成される補強部材4の構成材料は、トランスファー成形に通常用いられる熱硬化性樹脂のうち、十分な補強効果が得られる程度の強度を有するものであればいかなるものでもよく、例えば、フェノール樹脂、ポリアミド樹脂、エポキシ樹脂、ポリウレタン等の単体あるいは混合物が挙げられる。

【0031】また、補強部材4の好適な構成材料は、チューブ本体2自体、すなわち内層23および外層24の構成材料との関係で選択してもよい。すなわち、後述する先端加工等を考慮すれば、補強部材4の構成材料は、チューブ本体2自体の構成材料と相溶性または接着性のあるものが好ましい。このような構成材料の組み合わせの具体例を下記表1に示す。

【0032】

【表1】

表 1

	チューブ自体の構成材料	補強部材の構成材料
1	軟質ポリ塩化ビニル	硬質ポリ塩化ビニル
2	軟質ポリ塩化ビニル	熱可塑性ポリウレタン
3	ポリウレタン	熱可塑性ポリウレタン
4	ポリウレタン	硬質ポリ塩化ビニル
5	ポリウレタン	A B S樹脂
6	ポリアミドエラストマー	ナイロン6
7	ポリアミドエラストマー	ナイロン66
8	ポリアミドエラストマー	ナイロン12

【0033】このように、相溶性または接着性のある材料との組み合わせとすれば、補強部材4の剥離がより確実に防止される。

【0034】なお、上記した補強部材4の構成材料中には、例えば、硬化剤、軟化剤のような強度（剛性、硬度）を調整するための添加剤、結合剤、安定剤、着色剤等の種々の添加剤を配合することも差し支えない。また、補強部材4の構成材料中に、X線不透過性材料で構成されるフィラーを配合し、チューブ本体2に造影性を
30 持たせるようにすることも差し支えない。X線不透過性材料としては、例えば、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、炭酸バリウム、タングステン、金、白金等が挙げられる。

【0035】補強部材4の射出成形またはトランスファー成形は、例えば図4に示す金型を用いて行うことができる。図4に示す金型40Aは、上記第一工程で芯金70上に形成された内層23を装着可能な内層装着部41と、螺旋状の線条である補強部材形成部42と、4つの
40 ゲート43と、ゲート43を介して補強部材形成部42と連通するランナー44と、内層装着部41の両側に設けられ、芯金70を装着可能な芯金装着部45と、芯金装着部45の一方と連通する開口部46とを有する割型構造となっている。内層装着部41、補強部材形成部42、ゲート43、ランナー44、芯金装着部45および開口部46は同一平面上に形成され、金型40Aはこの面で二分される。

【0036】内層装着部41は内層23の形状と一致する筒状に形成されている。芯金装着部45は内層形成部
50

31Aと同軸状に形成されており、かつ芯金70と同一の断面形状を有している。これより、金型40Aを分割して、芯金70上の内層23を内層装着部41に、芯金70を芯金装着部45に配置し、型締力を加えることにより、内層23は芯金70の上に配置された状態で内層装着部41に拘止状態に装着されるようになっている。このように、補強部材4の形成は、内層23の内側に芯金70が挿入された状態で行われるため、成形機からの熔融樹脂の流入圧力により内層23が変形してしまうことがない。なお、内層23に挿入されるものは、固い棒状物であればよいが、内層23の形成に用いた芯金70をそのまま用いるのが好ましい。

【0037】補強部材形成部42は、内層装着部41の周面に刻まれており、内層23を内層装着部41に装着すると、内層23との間に補強部材4を形成するための空間を形成する。補強部材形成部42の断面形状は、図示のような半円状に限定されず、半楕円形や三角形、四角形等の多角形、まゆ形等のいかなるものでもよい。また、例えば楕円形、半円形、半楕円形、長方形、まゆ形のようなチューブ本体2の長手方向に偏平な形状（以下、偏平形状という）とし、得られる補強部材4の断面形状を偏平形状とすれば、チューブ本体2の管壁の厚さをより薄くすることができる。補強部材形成部42の断面形状が半円形（または半楕円形）の場合、その直径（平均直径）は、用いる樹脂材料の強度によっても異なるが、成形時の冷却過程における樹脂材料の収縮も考慮して0.5～2.0mm程度、特に0.5～1.0mm程度とするのが好ましい。

【0038】補強部材4においては、チューブ本体2の軸に対する傾斜角度が小さいほど、補強部材4の配向方向がチューブ本体2の軸方向に近くなるため、補強効果が高まり、チューブ本体2の剛性（特に、曲げ剛性やねじり剛性）が高くなる。これより、補強部材形成部42の内層装着部41の軸に対する傾斜角度 θ は、形成される補強部材4の補強効果と、チューブ本体2の気管等への挿入が良好に行われる程度の柔軟性とのバランスを考慮して1~20°程度、より好ましくは1~15°程度、さらに1~10°程度とするのが好ましい。

【0039】また、気管内チューブの場合、補強効果を一定とするために、補強部材形成部42のピッチを全体にわたり一定とするが、そのピッチは1.0~5.0mm程度、特に2.0~3.0mmとすることが好ましい。芯金70は、金型30Aの場合と同様に、金型40Aに装着された状態で開口部46より突出し、芯金70の芯金装着部45への挿入および抜去を楽に行うことができるようになっている。

【0040】そして、補強部材4の射出成形は、内層23と芯金70を内層装着部41と芯金装着部45にそれぞれ配置して、金型40Aを型締力を加えて密閉し、上記した第一工程と同様に、射出成形機のノズル（図示せず）より溶融状態の樹脂をランナー44、ゲート43を介して内層装着部41と補強部材形成部42との間の空間に射出し、冷却後、芯金70を取り出すことにより行われる。

【0041】補強部材4のトランスファー成形も、補強部材4の構成材料として上述したトランスファー成形用熱硬化性樹脂を用いることを除いては、上記の射出成形とほぼ同様に行われる。

【0042】図示の例では、補強部材形成部42は内層装着部41の全長にわたって設けられているが、補強部材形成部42を内層装着部41の端部を除いて配置した構成としてもよい。このように構成された金型を用いて補強部材4を形成し、さらに外層24を形成すると、チューブ本体2の端部に補強部材4が埋設されていない部分が形成される。これにより、外層形成後にチューブ本体2の先端を加熱して所望の形状に加工する場合でも、チューブ本体2の構成材料より高強度で融点の異なる補強部材4が埋設されていないため、先端加工をより容易に行うことができる。また、先端がより柔軟となるため、チューブ本体2を気管等の生体内へより容易に挿入することができる。

【0043】なお、図示の例の金型を用いた場合でも、後述する第三工程において、後述する金型50Aのように構成された金型を用いれば、外層形成と同時に上記補強部材の埋設されていない部分を形成できる。しかしながら、その場合、内層と外層の接合面がチューブ本体側の径方向に形成されるため、この接合面によりチューブ本体2の強度が著しく弱くなる虞れがある場合は、本

工程である第二工程で補強部材の埋設されていない部分を形成し、その上に外層を形成するのが好ましい。

【0044】チューブ本体の外層24を形成する第三工程は、補強部材4と補強部材4の形成されていない内層23の外面に、外層24の構成材料を射出成形、塗布、ディッピング等により形成することにより行われる。外層24の構成材料としては、上記した内層23の構成材料と同様のものが挙げられる。

【0045】図5は、射出成形によって外層24の形成を行う場合に用いられる金型の一例である金型50Aの構成を示す断面図である。金型50Aは、筒状に延びる外層形成部51と、4つのゲート52と、ゲート52を介して内層形成部51と連通するランナー53と、外層形成部51Aの両側に設けられ、内層23および補強部材4が形成された芯金70を装着可能な芯金装着部54と、芯金装着部54の一方と連通する開口部55とを有する割型構造となっている。外層形成部51、ゲート52、ランナー53、芯金装着部54および開口部55は同一平面上にあり、金型50Aはこの面で二分される。

【0046】そして、金型30Aと同様に、金型50Aを分割して芯金70を芯金装着部54に配置し、型締力を加えることにより、図6に示すように芯金70の両端部が芯金装着部54に固定状態で装着され、芯金70の残りの部分は外層形成部51に同軸状に配置される。そして、芯金70、内層23および補強部材4と内層形成部51との間に外層24を形成する空間が形成される。

なお、外層24の射出成形を、内層23の内側に芯金70を挿入した状態で行うことにより、内層24および補強部材4の変形を防止できることは上記第二工程と同様である。

【0047】また、芯金70は、金型30Aの場合と同様に、芯金装着部54に装着された状態で開口部55からその一端が突出し、この突出部分を手または機械を用いて把持し操作することにより、芯金70の芯金装着部54への挿入および抜去を楽に行うことができる。

【0048】そして、補強部材4の射出成形は、内層23および補強部材4が形成された芯金70を芯金装着部54に配置し、金型50Aを型締力を加えて密閉した状態で、上記した第一工程と同様に、射出成形機のノズル（図示せず）より溶融状態の樹脂をランナー53、ゲート54を介して外層装着部51に射出し、冷却後、芯金70を取り出すことにより行われる。

【0049】外層形成部51の開口部55側は、上記した先端形状（ベベル形状）に対応する、丸みを帯びて滑らかに傾斜した形状となっている。これにより、外層24の形成と同時にチューブ本体2の上記した先端形状（ベベル形状）を得ることができ、製造工程の簡素化を図ることができる。なお、外層24をディッピングにより形成する場合でも、上記外層形成部41と同様の内部形状を有する型を用いることにより、外層24の形成と

同時に上記先端形状を得ることができる。すなわち、上記の型をディッピング液で満たし、その中に内層23および補強部材4が形成された芯金70を浸漬し、硬化することにより、上記の先端形状を有する外層24を形成することができる。

【0050】さらに、外層形成部51の内部には、細長いインフレーションルーメン用チューブ80が図示のように配置されている。このインフレーションルーメン用チューブ80は、接着剤等をその一部に付着させ、補強部材4にその付着部分を接触させることに、補強部材4にと接触した状態で配置されている。そして、このインフレーションルーメン用チューブ80の表面は、成形機より流れ込む溶融状態の樹脂に接触して溶融し、この樹脂と一体となって固化する。その後、インフレーションルーメン用チューブ80の管腔が残って、チューブ本体2のインフレーションルーメンが形成される。これにより、外層24の射出成形と同時にインフレーションルーメンの形成も行うことができ、製造工程の簡素化を図ることができる。

【0051】なお、インフレーションルーメン用チューブ80の金型50Aへの配置は、例えば、インフレーションルーメン用チューブ80の外径を補強部材4と外層形成部51との距離より若干大きくし、金型50Aと補強部材4の間で接触保持させることにより行ってもよい。インフレーションルーメン用チューブ80の構成材料としては、前記内層23および外層24と同様のものが挙げられる。インフレーションルーメン用チューブ80の管壁の厚さは、溶融した樹脂との接触により管腔が潰れない程度であればよいが、0.1~0.5mm程度、より好ましくは0.1~0.3mm程度であるのが好ましい。

【0052】なお、インフレーションルーメン5の形成は上記の方法のみならず、例えば、細径の針金（図示せず）を補強部材4に沿って配置し、その一端を内層23の端部から突出させた状態で上記と同様に外層24の射出成形を行い、その後この針金を抜去して細径のルーメンを形成し、端部を加熱あるいは充填材を用いて塞ぐことにより行うこともできる。また、外層24をディッピング等で形成する場合でも、細径のチューブあるいは細径の針金を用いることにより、外層24の形成と同時にインフレーションルーメン5の形成を行うことができる。

【0053】このようにして内層23、補強部材4および外層24を順次形成することにより、図2に示す構成のチューブ本体2を得ることができ、さらにカフ6、インフレーション用チューブ8およびパイロットバルーン9の取り付けを行うことにより、図2に示す構成の医療用チューブ1が製造される。カフ6のチューブ本体2への取り付けは、予め筒状に成形された膜を側孔11を覆うようにしてチューブ本体2の外周にかぶせ、その両端

をチューブ本体2の外周面に対し、接着剤、溶剤により接着するか、または熱、高周波等により融着することにより、機密的に固着する方法などにより行われる。

【0054】また、インフレーション用チューブ8のインフレーションルーメン5への取り付けは、例えば、予め加熱したマンドレルをインフレーションルーメン5内に挿入し、このマンドレルの抜去と同時にインフレーション用チューブ8をインフレーションルーメン5内に挿入し、溶剤または接着剤を用いて固着する方法などにより行われる。インフレーション用チューブ8の構成材料としては、内層23および外層24と同様のものを用いることができる。

【0055】そして、インフレーション用チューブ8の後端部にパイロットバルーン9および逆止弁等を常法により取り付け、基端21にコネクタ12を嵌入し、図1に示す医療用チューブを製造する。パイロットバルーン9の構成材料としては、例えば、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、エステル酢酸ビニル共重合体(EVA)、シリコン等、またはこれらのうちの任意を混合したものが挙げられる。

【0056】カフ6を備えない医療用チューブを得る場合は、第二工程においてインフレーションルーメン5を形成しない以外は上記と同様にしてチューブ本体2を形成し、その後、チューブ本体2の基端21にコネクタ12を嵌入する。

【0057】以上説明したように、本発明の医療用チューブの製造方法では、上記した第一、第二および第三工程を順次行うことにより、医療用チューブを一本ずつ、簡便に効率よく製造することができる。また、気管内チューブでは、使用時にチューブ本体2の基端21側を所定長さ切断除去して、チューブ本体2を症例に応じた長さに調整することがあるが、補強部材4が従来のような金属ではなく樹脂で構成されたものであるため、切断をカッター等で容易に行うことができ、チューブ本体2の切断端面の性状も良好となり、切断する長さに制限を受けることもない。

【0058】なお、補強部材4は、図2ではその原形をとどめた状態で示されているが、実際には外層24の形成に伴いその全体に渡って多少変形、溶融またはチューブ本体2自体の構成材料と融合した状態となっていることがある。また、チューブ本体2の基端21においては、メインルーメン3内にコネクタ12が嵌入されるが、補強部材4は、上述した樹脂で構成されているため、加熱により容易に変形し、メインルーメン3の内径が拡大するので、コネクタ12の嵌入を容易かつ確実に行うことができる。

【0059】本発明の医療用チューブの製造方法においては、チューブ本体2に湾曲形状を付与することができる。以下、その方法について説明する。

【0060】まず、第一工程において、例えば図6に示す金型30Bを用いて射出成形を行うことにより、内層に湾曲形状を付与することができる。なお、金型30Bに関し、上記した金型30Aと同様の部分については同一の符号を付して説明は省略する。図6に示す金型30Bは、内層形成部31が図示のように湾曲した形状であり、開口部35を有していない点で金型30Aと相違しており、湾曲形状を有する芯金70を図示のように配置できるようになっている。

【0061】そして、この金型30Bを用いた内層23の射出成形は、上記した金型30Aと同様にして行われ、これにより、内層23の形成と同時に湾曲形状を付与することになる。

【0062】次に、第二工程において、例えば図7に示す金型を用いることにより、湾曲した内層23の上に補強部材4を形成することができる。なお、金型40Bに関し、上記した金型40Aと同様の部分については同一の符号を付して説明は省略する。金型40Bは、金型40Aとほぼ同様の構成であるが、内層装着部41、補強部材装着部42および芯金装着部45が図示のように湾曲して、湾曲形状を有する内層23および芯金70を配置可能となっている点と、開口部46を有していない点で金型40Aと相違している。

【0063】そして、この金型40Bを用いた補強部材4の射出成形およびトランスファー成形については、金型40Aの場合と同様に行うことができ、これにより、湾曲した内層23の上に補強部材4を形成することができる。なお、付与する湾曲の程度が小さい場合は、内層23を、図3に示すような自然状態で非湾曲形状とし、これを湾曲した芯金70の上に被せることにより湾曲させてから、金型40Bに装着してもよい。

【0064】次に、第三工程において、例えば図8に示す金型50Bを用いることにより、外層24の形成と同時に湾曲形状を付与することができる。なお、金型50Bに関し、上記した金型50Aと同様の部分については同一の符号を付して説明は省略する。金型50Bは、上記した金型50Aとほぼ同様の構成であるが、外層形成部51Bが図示のように湾曲した形状であり、開口部55を有していない点で金型50Aと相違し、湾曲した芯金70が挿入された内層23および補強部材4を配置できるようになっている。

【0065】そして、外層24の射出成形の際は、上記の金型50Aと同様に行うことができ、これにより、外層24の形成と同時に湾曲形状を付与することができる。

【0066】外層形成部51の一端側は、金型50Aの場合と同様の滑らかな形状を有しており、これにより、外層24の形成と同時にチューブ本体2の先端加工を行うことができる。

【0067】また、外層形成部51には、インフレーション

ョンルーメン用チューブ80が図示のように配置されており、上記した金型50Aの場合と同様に、外層24の射出成形と同時にインフレーションルーメン5が形成される。

【0068】なお、付与する湾曲の程度が小さい場合は、内層23および補強部材4を、図5に示すように自然状態で非湾曲形状とし、これを湾曲した芯金70の上に被せることにより湾曲させ、外層24を形成することも可能である。しかしながら、非湾曲形状に形成してから湾曲させることにより、内層23および補強部材4の一部あるいは全体に張力、歪みおよび変形が生じ、これにより得られた医療用チューブ1に変形、亀裂等が生じる虞れもあるため、上述のように内層23、補強部材4を順次湾曲形状に形成することが好ましい。

【0069】このように、本発明の医療用チューブの製造方法によれば、特別な工程を要せずに、第三工程における外層形成と同時にチューブ本体2の湾曲形状を得ることができる。

【0070】補強部材4の形状は、上記のような螺旋状に限定されず、例えば図9に示すように、同軸上に連続する複数のリング37を連結棒38で連結した形状とすることもできる。以下、このような形状を得る本発明の第二工程について説明する。

【0071】上記形状を有する補強部材36は、例えば図10に示す金型40Cを用いて射出成形またはトランスファー成形することにより得ることができる。金型40Cは、金型40Aと異なり、補強部材形成部42は螺旋状でなく、リング状の線条である複数のリング形成部421と、直線状の線条である連通路422からなっている。リング形成部421および連通路422は、長方形の断面形状を有しており、また、ゲート43は連通路422上に設けられている。

【0072】成形機より射出された溶融状態の樹脂は、ランナー44およびゲート43を介して連通路422に流れ込み、この連通路422を経由して各リング部421に流れ込む。そして、この連通路422に残った樹脂が固化して連結棒38となる。このような連通路422を設けることにより、射出された樹脂を両端のリング形成部421に至るまで均一かつより短時間で供給することができる。

【0073】なお、連通路422の形状は、図示のようにリング形成部421と連通路422との連結位置が一直線に並ぶもののみならず、リング形成部421毎に連結位置をずらし、連通路422がリング形成部421の両端間を非一直線に連結する構成や、あるいはリング形成部421の一部あるいは全部に連結位置を2つ設け、それぞれ反対側のリング形成部421と連結して、連通路422がリング形成部421の軸方向に非連続に設けられた構成であってもよい。また、図9に示すように補強部材4を形成し、かつチューブ本体2を湾曲形状とす

る場合は、連通路422は湾曲の内側に設けることが好ましい。これにより、チューブ本体2の湾曲形状をより強力に維持することができる。

【0074】なお、本発明における医療用チューブを気管内チューブについて説明したが、本発明の医療用チューブはこれに限定されず、例えばバルーンカテーテルのような拡張体を有するものや、造影用カテーテル、ガイド用カテーテル等の血管カテーテル、開心術用脱送血カテーテル等を含む医療用チューブであればいかなるものでもよい。

【0075】

【実施例】次に、本発明の具体的実施例について説明する。

【0076】（実施例1）直径8.0mm、長さ350mmの丸棒状のステンレス製芯金を、図3に示す構造の金型に装着して、軟質ポリ塩化ビニルを肉厚0.2mm、長さ300mmにわたって常法に従い射出成形し、芯金上に内層を形成した。

【0077】次に、内層が形成された芯金を、図4に示す構造の金型（補強部材形成部の深さ0.7mm、傾斜角度 θ ；5°、ピッチ3.0mm）に装着し、上下から型締力をかけて金型を密閉してから、ポリエチレンテレフタレートを常法に従い射出成形し、補強部材を内層の外面に形成した。

【0078】さらに、補強部材の上に直径0.5mmの針金を収縮チューブを用いて固定し、この状態で、内層および補強部材が形成された芯金を、軟質ポリ塩化ビニルのバーストレジン溶液（バーストレジン100重量部に対し、可塑剤であるDOPを70重量部、安定剤であるエポキシ化大豆油を5重量部配合）を満たした直径12.0mmの円筒内に浸漬し、次いで170℃、25分間で硬化させた。

【0079】前記針金を引き抜いてインフレーションルーメンとし、前記ステンレス製芯金を取り外して図2に示す構造のチューブ本体とした。このチューブ本体のサイズは、外径12.0mm、内径8.0mm（壁部肉厚2.0mm）、全長400mmであり、その全長にわたって補強部材が埋設されていた。

【0080】チューブ本体の先端を軸方向に対して斜めに切断した後、この部分を200℃に加熱された金型内に挿入して加熱成形による先端加工を施した。この先端付近の補強部材は、チューブ本体の構成材料である軟質ポリ塩化ビニルとともに溶融しており、先端縁部は丸みを帯びた形状（アール形状）となっていた。なお、この先端加工により、インフレーションルーメンの先端側の内腔は閉塞した。

【0081】インフレーションルーメンの基端側に充填材を充填して閉塞し、これにより得られたインフレーションルーメンの先端部付近にカフとの連通孔を設け、基端部にインフレーション用チューブの取り付け孔（切欠

部）を作製した。この取り付け孔の基端部に逆止弁を備え、途中にポリ塩化ビニル製のパイロットバルーンを有する軟質ポリ塩化ビニル製のインフレーション用チューブを挿入し、接着剤により気密的に固着した。

【0082】一方、チューブ本体の基端を加熱して軟化させ、コネクタを嵌入した。

【0083】さらに、金型に加熱加圧成形によりポリ塩化ビニル製のカフ（膜厚0.2mm）を作製し、このカフを前記チューブ本体の先端付近に連通孔を覆うように被せ、カフの両端を熱融着してチューブ本体に気密的に固着し、図1に示す気管内チューブを得た。

【0084】（実施例2）実施例1と同様にして内層および補強部材を形成した後、それらが形成された芯金を図5に示す構造の金型に取り付け、さらにその外層形成部の長手方向に、補強部材に沿って外径0.6mm、内径0.4mmの軟質ポリ塩化ビニル製チューブを配置し、金型を上下より型締力を加えて密閉してから、軟質ポリ塩化ビニルを常法に従い射出成形して外層を形成した。

【0085】その後、前記ステンレス製芯金を取り外して図2に示す構造のチューブ本体とした。このチューブ本体のサイズは、外径12.0mm、内径8.0mm（壁部肉厚2.0mm）、全長400mmであり、その全長にわたって補強部材が埋設されていた。また、チューブ本体の内部には両端が閉塞したインフレーションルーメンが形成されており、チューブ本体の先端縁部は丸みを帯びた形状（アール形状）となっていた。

【0086】インフレーションルーメンの先端部付近にカフとの連通孔を設け、基端部にインフレーション用チューブの取り付け孔（切欠部）を作製した。この取り付け孔の基端部に逆止弁を備え、途中にポリ塩化ビニル製のパイロットバルーンを有する軟質ポリ塩化ビニル製のインフレーション用チューブを挿入し、接着剤により気密的に固着した。

【0087】一方、チューブ本体の基端を加熱して軟化させ、コネクタを嵌入した。さらに、金型に加熱加圧成形によりポリ塩化ビニル製のカフ（膜厚0.2mm）を作製し、このカフを前記チューブ本体の先端付近に連通孔を覆うように被せ、カフの両端を熱融着してチューブ本体に気密的に固着し、図1に示す気管内チューブを得た。

【0088】（実施例3）実施例2と同様にして内層および補強部材を形成し、さらに、インフレーションルーメン形成用のチューブを外層形成部に配置しない以外は実施例2と同様にして外層を形成した。

【0089】その後、前記ステンレス製芯金を取り外して図2に示す構造のチューブ本体とした。そして、チューブ本体の基端を加熱して軟化させ、コネクタを嵌入し、カフのない気管内チューブを得た。

【0090】（実施例4）直径8.0mm、長さ350

mmの湾曲形状を有するステンレス製芯金に、図6に示す構造の金型を用いて、軟質ポリ塩化ビニルを肉厚0.5mm、長さ300mmにわたって常法に従い射出成形し、芯金上に内層を形成した。

【0091】次に、内層が形成された芯金を、図7に示す構造の金型（補強部材形成部の深さ0.7mm、傾斜角度 θ ； 10° 、ピッチ3.0mm）に装着し、上下から型締力を加えて金型を密閉してから、ポリエチレンテレフタレートを射出成形して補強部材を内層の外面に形成した。

【0092】さらに、内層および補強部材が形成された芯金を、補強部材に沿って外径0.6mm、内径0.4mmのポリ塩化ビニル製のチューブを湾曲状態に配置した状態で、図8に示す構造の金型に装着し、軟質ポリ塩化ビニルを射出成形して外層を形成した。

【0093】その後、前記ステンレス製芯金を取り外して図2に示す構造のチューブ本体とした。このチューブ本体のサイズは、外径12.0mm、内径8.0mm（壁部肉厚2.0mm）、全長400mmであり、その全長にわたって補強部材が埋設されていた。また、チューブ本体には湾曲形状が付与され、さらに、チューブ本体の内部には両端が閉塞したインフレーションルーメンが形成されており、チューブ本体の先端縁部は丸みを帯びた形状（アール形状）となっていた。

【0094】インフレーションルーメンの先端部付近にカフとの連通孔を設け、基端部にインフレーション用チューブの取り付け孔（切欠部）を作製した。この取り付け孔の基端部に逆止弁を備え、途中にポリ塩化ビニル製のパイロットバルーンを有する軟質ポリ塩化ビニル製のインフレーション用チューブを挿入し、接着剤により気密的に固着した。

【0095】一方、チューブ本体の基端を加熱して軟化させ、コネクタを嵌入了た。

【0096】さらに、金型に加熱加圧成形によりポリ塩化ビニル製のカフ（膜厚0.2mm）を作製し、このカフを前記チューブ本体の先端付近に連通孔を覆うように被せ、カフの両端を熱融着してチューブ本体に気密的に固着し、図1に示す気管内チューブを得た。

【0097】（実施例5）ポリイミド樹脂を常法に従いトランスファー成形して補強部材を形成したことを除き、実施例1と同様にしてチューブ本体を形成し、カフ等の取り付けを行って図1に示す気管内チューブを製造した。

【0098】（実施例6）ポリイミド樹脂を常法に従いトランスファー成形して補強部材を形成したことを除き、実施例2と同様にしてチューブ本体を形成し、カフ等の取り付けを行って図1に示す気管内チューブを製造した。

【0099】（実施例7）ポリイミド樹脂を常法に従いトランスファー成形して補強部材を形成したことを除

き、実施例3と同様にしてチューブ本体を形成し、その一端にコネクタを取り付けてカフを有さない気管内チューブを製造した。

【0100】（実施例8）ポリイミド樹脂を常法に従いトランスファー成形して補強部材を形成したことを除き実施例2と同様にしてチューブ本体を形成し、カフ等を取り付けて、チューブ本体が湾曲した気管内チューブを製造した。

【0101】（実施例9）図10に示す金型を用いて補強部材を常法に従い射出成形したことを除き実施例2と同様にしてチューブ本体を形成し、カフ等の取り付けを行って図1に示す気管内チューブを製造した。

【0102】（実施例10）図10に示す金型を用いて補強部材を常法に従いトランスファー成形したことを除き実施例2と同様にしてチューブ本体を形成し、カフ等の取り付けを行って図1に示す気管内チューブを製造した。

【0103】上記実施例1～10の各気管内チューブに対し、 180° の屈曲を与え、またチューブの径方向に圧迫を加えたが、いずれも、メインルーメンの閉塞は全く生じなかった。

【0104】また、実施例2、3および6、7においては、外層すなわちチューブ本体の形成と同時に所望の先端形状を得ることができた。さらに、実施例4および9については、外層すなわちチューブ本体の形成と同時にチューブ本体の湾曲形状を得ることができた。

【0105】

【発明の効果】以上述べたように、本発明の医療用チューブの製造方法によれば、補強部材を構成する線材の巻き付けや、補強部材が埋設されていない部分の後付け等の、複雑な工程が不要となり、極めて簡素化した工程で医療用チューブを製造することができる。

【0106】さらに、気管内チューブにおいて必要とされる先端加工およびチューブ本体の湾曲形状の付与も外層形成と同時に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】気管内チューブの構成例を示す斜視図である。

【図2】図1に示す気管内チューブの拡大縦断面図である。

【図3】内層の射出成形に用いられる金型の構成例を示す断面図である。

【図4】補強部材の成形に用いられる金型の構成例を示す断面図である。

【図5】外層の射出成形に用いられる金型の構成例を示す断面図である。

【図6】湾曲形状が付与された内層の射出成形に用いられる金型の構成例を示す断面図である。

【図7】湾曲形状が付与された内層の上に補強部材を形成するのに用いられる金型の構成例を示す断面図である。

19

20

【図8】湾曲形状が付与された外層の射出成形に用いられる金型の構成例を示す断面図である。

【図9】補強部材の他の構成例を示す斜視図である。

【図10】図9に示す補強部材の成形に用いられる金型の構成例を示す断面図である。

【図11】気管内チューブの使用状態を示す模式図である。

【符号の説明】

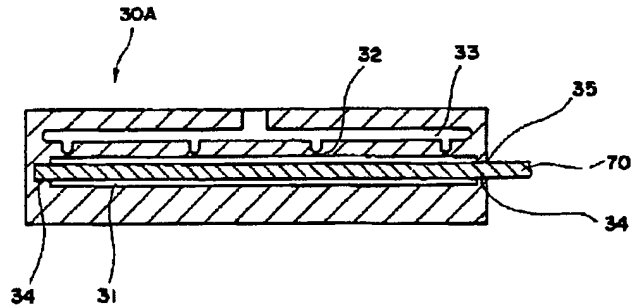
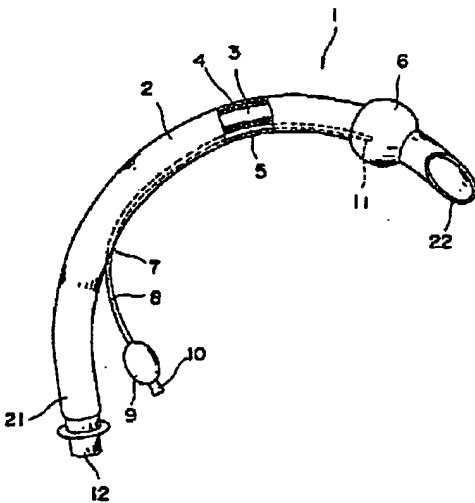
- 1 気管内チューブ
2 チューブ本体

- 21 基端
22 先端
23 内層
24 外層
3 メインルーメン
4 補強部材
5 インフレーションルーメン
6 カフ
36 補強部材

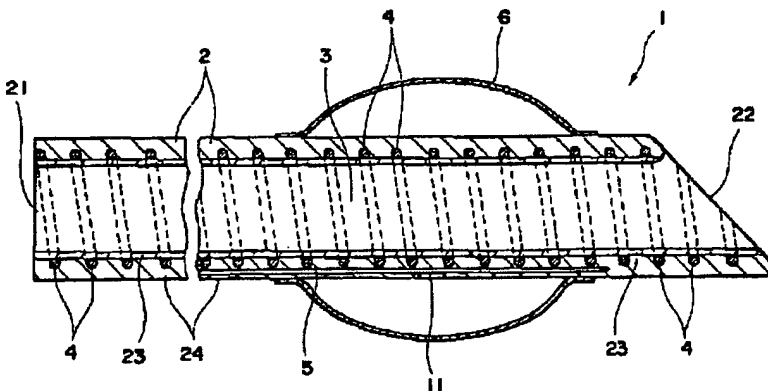
10

【図1】

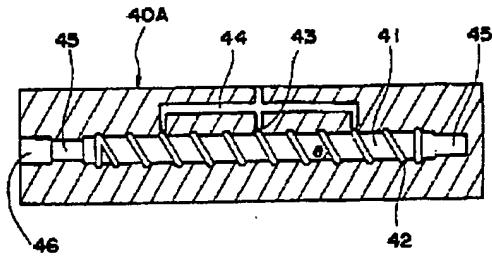
【図3】



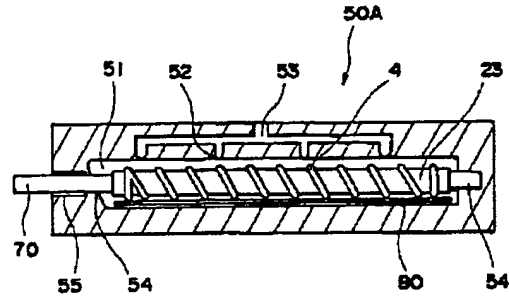
【図2】



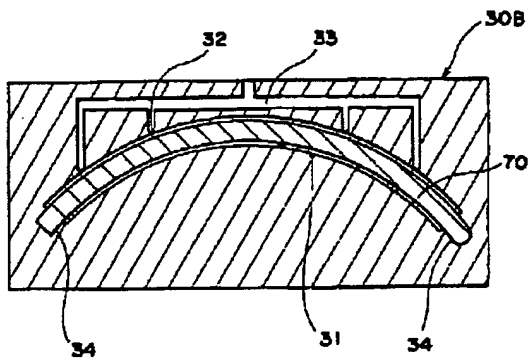
【図4】



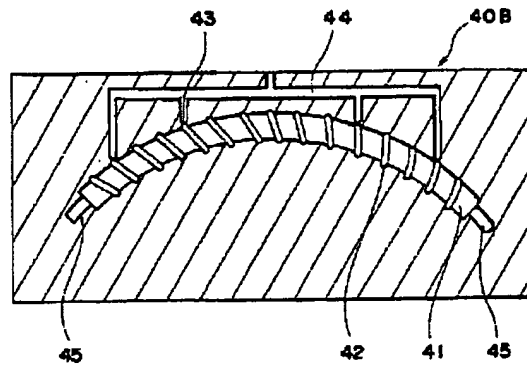
【図5】



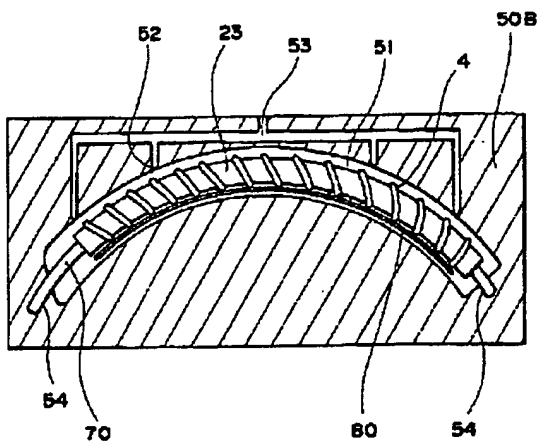
【図6】



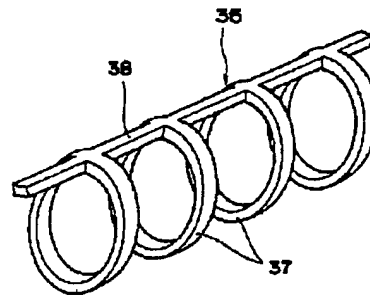
【図7】



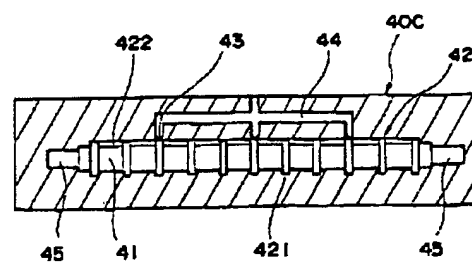
【図8】



【図9】



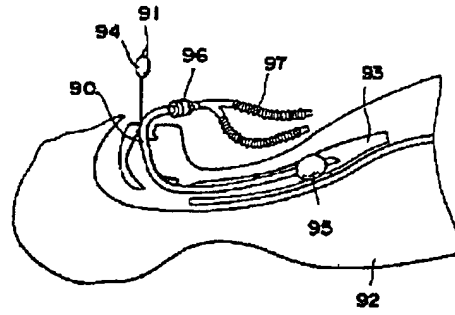
【図10】



(13)

特開平6-254164

【図11】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.